



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 197 14 907 C 1**

⑦① Aktenzeichen: 197 14 907.3-35
⑦② Anmeldetag: 4. 4. 97
④③ Offenlegungstag: -
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 29. 10. 98

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 19/00
A 61 B 17/60
A 61 M 25/02
A 61 L 2/26
A 61 F 2/02
A 61 M 1/00

DE 197 14 907 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ **Patentinhaber:**
Mediport Biotechnik GmbH, 12247 Berlin, DE

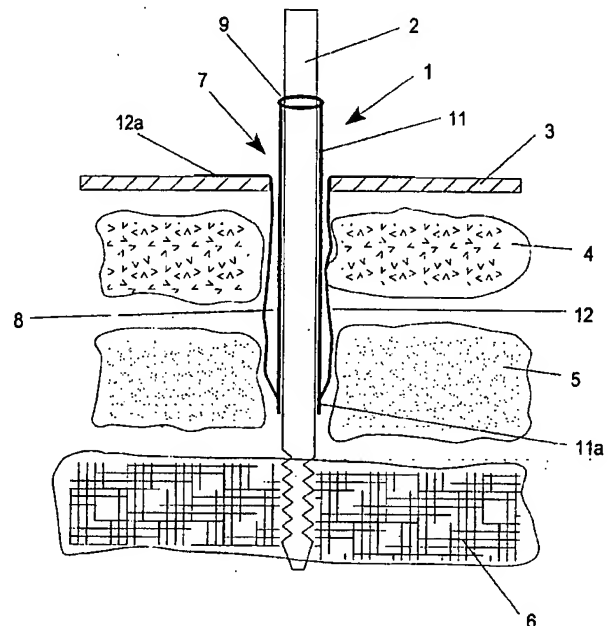
⑦④ **Vertreter:**
Maikowski & Ninnemann, Pat.-Anw., 10707 Berlin

⑦⑦ **Erfinder:**
Große-Siestrup, Christian, Prof. Dr., 13353 Berlin, DE

⑤⑥ **Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:**
DE 41 15 390 A1
DE 37 29 253 A1
DE 31 05 187 A1
US 49 59 055
EP 00 82 596 A1

⑤④ **Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes
Hautdurchleitungselement**

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement, insbesondere einen Metallstift, Draht, Katheter oder Schlauch. Erfindungsgemäß ist ein über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbares Röhrchen (11) vorgesehen, an dessen proximalem Ende (11a) eine schlauchförmige, das Röhrchen (11) umgebende Membran (12) befestigt ist, deren distales Ende (12a) aus dem Körperinneren herausragt. Die Erfindung stellt eine Abdichtvorrichtung zur Verfügung, die den Hautdurchtrittsbereich sowie den durch das Hautdurchleitungselement verursachten Gewebetunnel derart gegen mechanische Reize und Infektionen schützt, daß eine Infektion mit hoher Sicherheit vermieden oder doch zumindest erschwert wird.



DE 197 14 907 C 1

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, wie sie aus der EP 00 82 596 A1 bekannt ist, und eignet sich besonders für Metallstifte, Drähte, Katheter und Schläuche als Hautdurchleitungselement.

In der Human- und Tiermedizin ergibt sich häufig die Notwendigkeit, über einen längeren Zeitraum Hautdurchleitungen durch die äußere Haut in den menschlichen oder tierischen Körper zu leiten. Typische Hautdurchleitungen sind Metallstifte, Drähte, Katheter und Schläuche, die für eine medizinische Behandlung implantiert und chronisch, d. h. länger als zwei Wochen, aus dem Körper herausgeleitet werden müssen. Der Erfolg einer medizinischen Behandlung unter Verwendung von Hautdurchleitungen ist eng mit der Frage einer Infektionsprophylaxe verbunden, da verhindert werden muß, daß im Bereich der Hautdurchtrittsstellen Infektionen auftreten.

Einen wichtigen Anwendungsbereich von Hautdurchleitungen stellt die moderne Knochenfrakturbehandlung (Osteosynthese) dar, die eng verbunden mit der Methode des Fixateur externe ist. Ein Fixateur externe (äußerer Spanner) wird zur dreidimensionalen äußeren Stabilisierung komplizierter Knochenbrüche verwendet. Dabei werden Metallstifte, auch als Pins bezeichnet, perkutan durch das Weichteilgewebe in den Körper eingebracht und in den jeweiligen Knochenfragmenten schraubig verankert. Diese Methode wird routinemäßig in großer Anzahl in der Unfallchirurgie und in der Orthopädie angewandt. Häufig werden für eine Fraktur sechs oder mehr Pins benötigt.

Bei einem Fixateur externe tritt das Problem auf, daß an den Hautdurchtrittsstellen der Pins leicht Keime in den Körper eindringen können und dadurch Entzündungen entstehen. Dieses Infektionsrisiko ist oft nicht beherrschbar, auch nicht durch systematische Anwendung von hochdosierten Antibiotika. Auch regelmäßige Waschungen und die Anwendung von lokalen Desinfektionsmitteln, deren Wirkung regelmäßig nur von kurzer Dauer ist, können Infektionen nicht verhindern. Beim Eindringen des Pins kann das zwischen Haut und Knochen liegende Weichteilgewebe zusätzlich traumatisiert werden, so daß es besonders infektfähig ist.

Weitere wichtige medizinische Anwendungen unter Verwendung von Hautdurchleitungen sind die Peritonealdialyse-Behandlung (CAPD), bei der ein Katheter chronisch in die Bauchhöhle implantiert wird, die chronische intravenöse Ernährung und der Einsatz von Kreislaufunterstützungssystemen unter Verwendung perkutaner Kabel und Schläuche. Auch in der tierexperimentellen Forschung sind viele Anwendungen bekannt, bei denen zur Erreichung des Versuchszieles chronische Hautdurchleitungen erforderlich sind.

Aus der DE 37 29 253 A1 ist eine Vorrichtung zur Verhinderung von Infektionen bei einem Fixateur externe in der Knochenchirurgie bekannt, bei der zur Vermeidung des Infektionsrisikos an den Körperaustrittsstellen auf den Metallstiften eine Manschette oder Hülse angebracht ist, die in der jeweiligen Körperaustrittsstelle sitzt und die aus einem Werkstoff besteht, der einen medizinischen Wirkstoff wie Antibiotika abzugeben vermag. Diese bekannte Vorrichtung vermindert zwar die Gefahr von Infektionen, löst jedoch nicht das zugrunde liegende Problem, daß im Hautdurchtrittsbereich Keime in das Gewebe eindringen können. Es werden die Folgen, nicht jedoch die Ursachen bekämpft.

Aus der DE 31 05 187 A1 ist ein Pflaster zum Fixieren von Kathetern, Hohlsonden oder dergleichen bekannt, das

einen als Lasche ausgebildeten, hochklappbaren Abschnitt aufweist, an dem der Katheter oder die Sonde festgeklebt wird. Der übrige Teil des Pflasters wird auf der Körperoberfläche befestigt. Dieses bekannte Pflaster erlaubt eine sichere und beliebig schwenkbare Fixierung des Katheters bzw. der Sonde. Es sind jedoch keine Mittel offenbart, die im Bereich der Hautdurchtrittsstelle sowie im durch den Katheter verursachten Tunnel ein Infektionsrisiko vermindern.

Aus der DE 41 15 390 A1 ist eine medizinische Vorrichtung zur Infektionsprophylaxe bekannt, bei der durch permanente Abgabe von Metallionen ein dauerhaft keimfreier oder keimarmer Bezirk auf der Haut im Bereich von Hautdurchleitungen erzeugt wird. Hierzu wird insbesondere metallisches Silber in Form einer Silberhülse oder einer Ummantelung auf einem Katheter verschiebbar angebracht. Zwar ermöglicht diese bekannte Vorrichtung grundsätzlich mit hoher Sicherheit eine Infektionsprophylaxe, jedoch wird eine Infektion lediglich im Hautdurchtrittsbereich verhindert, während im Bereich des durch das Hautdurchleitungselement verursachten Tunnels im Gewebe eine Reizminderung, Therapie und Prophylaxe nicht möglich sind.

Aus der US-A1-4,959,055 ist eine Vorrichtung bekannt, durch die ein Schlauch sicher in einer Körperöffnung fixierbar ist. Die Vorrichtung weist eine Basis auf, von der sich in Richtung des Körperinneren ein zunächst konisch und dann zylindrisch verlaufender Vorsprung erstreckt, an dessen distalem Ende eine Öffnung zur Aufnahme des Schlauches vorgesehen ist. Diese bekannte Vorrichtung verhindert, daß Körperflüssigkeiten, insbesondere Magenflüssigkeit bei der Gastrostomie aus dem Körperinneren heraustreten können. Eine Infektionsprophylaxe wird jedoch nicht erreicht, vielmehr erfolgt aufgrund einer relativ hohen Dicke des in das Körperinnere ragenden zylindrischen Vorsprungs eine zusätzliche Reizung des Tunnel- und Hautdurchtrittsbereiches.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement zur Verfügung zu stellen, die den Hautdurchtrittsbereich sowie den durch das Hautdurchleitungselement verursachten Gewebetunnel derart gegen mechanische Reize und Infektionen schützt, daß eine Infektion mit hoher Sicherheit vermieden oder doch zumindest erschwert wird.

Diese Aufgabe wird mit dem Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst.

Durch Ausbildung der Abdichtvorrichtung als über das Hautdurchleitungselement schiebbares Röhrchen, an dem eine schlauchförmige Membran befestigt ist, deren distales Ende aus dem Körperinneren herausragt, ist es möglich, eine sichere Abdichtung des Körperinneren gegen das keimhaltige Äußere zu erzeugen und ein Infektionsrisiko zu minimieren. Das distale, aus dem Körperinneren herausragende Ende der Membran kann dabei von außen über die Haut gestülpt und an dieser befestigt werden.

Die beanspruchte Abdichtvorrichtung verhindert, daß an der kritischen Linie, an der keimhaltige Luft, durchtrennte Haut und Hautdurchleitungselement zusammentreffen, auch Drei-Phasenlinie genannt, Keime in das Gewebe eindringen können. Die Drei-Phasenlinie wird damit abgeschafft, da die durchtrennte Haut nur noch keimdicht an der Membran anliegt. Gleichzeitig wird durch die den Tunnelbereich auskleidende Membran sichergestellt, daß auch im Tunnelbereich eine Reizung und Infektion des Gewebes verhindert wird.

Die Unteransprüche geben Ausführungsarten der Erfindung an. Die Membran bildet eine das Hautdurchleitungselement umgebende Tasche aus, in die bevorzugt ein elastisches oder plastisches Biomaterial sowie ggf. medizinische Wirkstoffe eingebracht werden. Durch Einbringung eines

Biomaterials in die ausgebildete Tasche kann ein im Tunnelbereich bestehender Weichteildefekt zum Hautdurchleitungselement hin ausgeglichen werden.

In einer bevorzugten Ausgestaltung ist vorgesehen, daß die Oberfläche der Membran jedenfalls im subkutan gelegenen Bereich eine Mikro- oder Makrostrukturierung aufweist. Sofern eine Mikrostrukturierung vorgesehen ist, so wird zu deren Herstellung bevorzugt die Oberfläche der Membran mittels einer Glimmentladung in einem Glasplasma wie Argon, Sauerstoff oder Stickstoff in an sich bekannter Weise behandelt.

Die Mikrostrukturierung ermöglicht durch eine Erhöhung der Benetzbarkeit der Membranoberfläche eine subkutane Adhäsion des Gewebes an der Membran. Auf diese Weise wird ein wichtiger Beitrag zur Vermeidung eines Eindringens von Keimen geleistet. Insbesondere wird durch die aufgeraute Membranoberfläche erreicht, daß sich die einzelnen, in der Epidermis angeordneten epidermalen Säulen senkrecht an die Membran bzw. das Hautdurchleitungselement anlagern können und dadurch eine keimdichte Versiegelung bewirken. Auch finden die Fibroblasten und Keratinozyten im Tunnelbereich gute Anheftungsmöglichkeiten, so daß es zu einer natürlichen Verbindung zwischen Gewebe und Membran kommt und das Vordringen von Keimen entlang dem Hautdurchleitungselement verhindert wird.

In einer alternativen Ausführungsform der Abdichtvorrichtung weist die Membran im subkutan gelegenen Bereich eine Perforation auf. Dies ermöglicht, daß statt oder zusätzlich zu der plastischen Biomaterialmasse im subkutan gelegenen Bereich zwischen Hautdurchleitungselement und perforierter Membran ein medizinischer Wirkstoff, insbesondere eine antibiotische Salbenzubereitung eingebracht werden kann. Auf diese Weise ist eine gleichmäßige und andauernde Wirkstofffreisetzung auch im Tiefenbereich möglich.

Die verwendete Membran besteht bevorzugt aus einem Polymer, insbesondere Silikon. Silikon zeichnet sich durch hervorragende Biokompatibilität und gute elastische Eigenschaften aus. Es ist im biologischen Milieu inert und ruft keine entzündlichen Gewebsreaktionen hervor. Alternativ können jedoch auch andere, als Membran geeignete Materialien verwendet werden.

Mit Vorteil ist das distale Ende des Röhrchens gegenüber dem Hautdurchleitungselement räumlich fixiert, damit es nicht auf dem Hautdurchleitungselement verschiebbar ist und dadurch eine Reizung des Gewebes hervorruft. Hierzu kann beispielsweise vorgesehen sein, daß zwischen Hautdurchleitungselement und Röhrchen eine Gleitschicht vorgesehen ist, die nach Positionieren des Röhrchens in der gewünschten Position aushärtet.

Mit Vorteil ist das Röhrchen flexibel ausgebildet, so daß es in Verbindung mit flexiblen bzw. gebogenen Hautdurchleitungselementen wie speziellen Kathetern verwendbar ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist auf die Membran insbesondere im Bereich der 3-Phasenlinie ein keimtötendes oder keimhemmendes Material wie metallisches Silber aufgebracht, so daß zusätzlich die Gefahr einer Infektion verringert wird.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren der Zeichnungen an mehreren Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 – einen perkutan durch das Weichteilgewebe in einen Körper eingebrachten Stahlpin eines Fixateur externe gemäß dem Stand der Technik,

Fig. 2 – eine erste Ausführungsform des beanspruchten Abdichtvorrichtung in Verbindung mit einem Stahlstift eines Fixateur externe,

Fig. 2a – eine Darstellung der Abdichtvorrichtung der Fig. 2 und

Fig. 4 – eine zweite Ausführungsform der beanspruchten Abdichtvorrichtung.

Fig. 1 zeigt einen in ein Knochenfragment 6 eingeschraubten Stahlpin 2 eines Fixateur externe, der in an sich bekannter Weise einzelne Knochenfragmente von Knochenbrüchen oder Knochendurchtrennungen räumlich stabilisiert und fixiert. Hierzu ist der Stahlpin 2 durch die Haut 3 und durch die darunter liegende Unterhaut 4 und Muskulatur 5 in dem Knochenfragment 6 schraubig verankert. Zum Verschrauben im Knochenfragment 6 weist der Stahlpin 2 an seinem unteren Ende ein Schraubengewinde 2a auf.

Bei einem Einsetzen des Stahlpins 2 in das Knochenfragment 6 (ohne Verwendung der nachfolgend beschriebenen erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung) entsteht eine Linie 7, an der keimhaltige Luft, die perforierte Hautoberfläche 3 und die Oberfläche des Hautdurchleitungselementes 2 zusammentreffen. Diese Linie 7 wird als 3-Phasen-Linie bezeichnet. Die Diskontinuität der Haut an der 3-Phasen-Linie verhindert einen zuverlässigen und dauerhaften keimdichten Verschuß der Hautdurchtrittsstelle und stellt den kritischen Bereich für ein Eindringen von Keimen dar.

Zusätzlich kommt es durch Bewegung von Muskel 5 und Haut 3, 4 und durch Bewegung des Stahlpins 2 selbst zu einer Reizung des Gewebes in dem Bereich, in dem Haut 3, Unterhaut 4 und darunterliegendes Gewebe 5 mit dem Stahlpin 2 in Berührung gelangen.

Fig. 2 zeigt eine für einen solchen Stahlpin 2 geeignete Abdichtvorrichtung 1, der beanspruchten Art die in Fig. 2a gesondert dargestellt ist, in Verbindung mit dem Stahlpin 2 des Fixateur externe. Über den Stahlpin 2 ist die Abdichtvorrichtung 1 bestehend aus einem dünnwandigen Röhrchen 11 und einer am proximalen Ende 11a des Röhrchens befestigten schlauchförmigen Membran 12 geschoben. Das distale Ende 12a der Membran 12 ragt als Kragen aus dem Körperinneren heraus und ist außen über die Haut 3 gestülpt und mit einem zirkulären Pflaster (nicht dargestellt) auf der Haut 3 verklebt.

Die schlauchförmige Membran 12 ist dabei am proximalen Ende 11a des Röhrchens 11 keimdicht mit diesem verbunden, so daß keine Keime über die Verbindung von Membran 12 und Röhrchen 11 in das Gewebe eindringen können.

Die das Röhrchen 11 umgebende Membran 12 bildet um den Stahlpin 2 eine Art künstliche Zahntasche 8 aus, die mit einem nicht dargestellten plastischen Biomaterial gefüllt ist. Hierdurch wird ein Weichteildefekt im Tunnelbereich, der bei Einsetzen des Stahlpins 2 in das Gewebe bzw. den Knochen 6 leicht entstehen kann, zum Stahlpin 2 hin ausgeglichen.

In der dargestellten Ausführungsform weist die Membran 12 im subkutanen Bereich eine Mikrostrukturierung auf, die beispielsweise mit Hilfe der an sich bekannten Methode der Glimmentladung hergestellt ist. Hierdurch finden insbesondere Fibroblasten und Keratinozyten im Tunnelbereich gute Anheftungsmöglichkeiten an die Membran, wobei sich eine subkutane Adhäsion des angrenzenden Gewebes an die Membran ergibt und ein Eindringen von Keimen verhindert wird. Auch im Bereich der Epidermis können sich die epidermalen Säulen senkrecht an die Membran anlagern, so daß eine keimdichte Versiegelung des Wundrandes erfolgt.

Das Röhrchen 11 ist an seinem distalen Ende am Stahlpin 2 räumlich fixiert. Hierzu ist ein Gummiring 9 vorgesehen. Es können jedoch auch beliebige andere geeignete Befestigungsmittel verwendet werden. Durch die räumliche Fixierung des Röhrchens 11 am Stahlpin 2 wird gewährleistet, daß das Röhrchen 11 nach Einsetzen nicht vertikal hin- und herbewegbar ist und dadurch möglicherweise das angrenzende Gewebe verletzt.

Zusätzlich ist das Röhrchen 11 an seinem distalen Ende

keimdicht abgedichtet, damit vermieden wird, daß über das Röhrchen Keime in das Gewebe gelangen können.

Der untere umlaufende Rand des proximalen Endes 11a des Röhrchens 11 ist als geschärfte Kante ausgebildet, damit das Röhrchen leicht in das Gewebe einsetzbar ist. Das Verfahren zum Einbringen des Röhrchens in das Gewebe verläuft dabei derart, daß zunächst der Stahlpin 2 in den Knochen 6 eingeschraubt und anschließend das Röhrchen 11 über den Stahlpin 2 gestülpt wird. Beim Schieben des Röhrchens über den Stahlpin ist naturgemäß ein gewisses Spiel vorhanden. Um dieses später zu vermeiden, ist im Röhrchen eine Gleitschicht (nicht dargestellt) angebracht, die nach einer gewissen Zeit aushärtet. Im ausgehärteten Zustand ist das Spiel dann vollständig beseitigt. Die Gleitschicht ist zusätzlich keimtötend ausgebildet, so daß durch die Gleitschicht die Migration von Keimen verhindert wird.

Ein praktisch wichtiger Punkt ist die Befestigung des Kragens 12a der Membran 12 auf der Haut 3. Es sind dabei beliebige Befestigungsarten denkbar. Besonders bietet es sich an, eine Fixierung des Kragens 12a mittels eines entsprechend ausgebildeten Rundpflasters vorzunehmen. Das Rundpflaster sollte dabei keimtötende Eigenschaften besitzen, um eine Migration von Keimen durch das Pflaster und den seitlichen Rand des Kragens 12a in den Hautdurchtrittsbereich zu verhindern.

Das Röhrchen 11 besteht aus einem flexiblen Kunststoff und weist beispielsweise eine Länge von 5 bis 6 cm auf. Die am proximalen Ende des Röhrchens 11 befestigte Membran 12 besitzt vorzugsweise eine Dicke von etwa 0,2 mm. Sie ist an das proximale Ende des Röhrchens 11 angeklebt oder auf andere Weise am Röhrchen 11 fixiert. Der zylinderförmige, am Röhrchen 11 anliegende Befestigungsbereich der Membran 12 verläuft über bis zu 5 mm. Der Radius des aus dem Körperinneren herausragenden Kragens 12a der Membran 12 beträgt bevorzugt mindestens 15 mm.

In einer weiteren Ausführungsform (nicht dargestellt) ist auf die Membran 12 insbesondere im Bereich der Dreiphasenlinie 7 keimtötendes oder keimhemmendes Metall aufgebracht ist, um eine Infektionsgefahr weiter zu verringern. Dabei handelt es sich insbesondere um metallisches Silber.

In Fig. 3 ist eine alternative Ausführungsform der beanspruchten Abdichtvorrichtung dargestellt. Bei prinzipiell gleichem Aufbau wie in bezug auf Fig. 2, 2a beschrieben, weist hier die Membran 12 einen parallel zum Röhrchen 11 verlaufenden Bereich 12b auf, in dem die Membran bzw. Folie perforiert ist. Die zwischen Membran 12 und Röhrchen 11 ausgebildete Tasche 8 dient dabei als Medikamentenreservat. Über die Perforation kann dabei gleichmäßig und andauernd ein im Medikamentenreservat 8 eingebrachter Wirkstoff entlang des gesamten Tunnelbereiches freigesetzt werden.

In alternativen Ausführungsformen der Abdichtvorrichtung (nicht dargestellt) werden als Hautdurchleitungselemente Katheter, Schläuche, Kabel oder Drähte benutzt. Entsprechend ist das Röhrchen 11 flexibel ausgebildet und an das jeweils verwendete Hautdurchleitungselement angepaßt. Mit besonderem Vorteil erfolgt eine Anwendung bei Peritonealdialysekathetern bei einer auftretenden Entzündung des Hautdurchtrittsbereiches, auch Tunnel- bzw. Exit-Infektion genannt. Die Abdichtvorrichtung ermöglicht dabei in Verbindung mit einem Peritonealdialysekatheter eine gezielte Behandlung des Tunnelinfektes.

Patentansprüche

1. Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement (2) mit einem über das Hautdurchlei-

tungselement schiebbaren Röhrchen (11), dadurch gekennzeichnet, daß eine schlauchförmige, das Röhrchen (11) umgebende Membran (12) vorgesehen ist, die im subkutan gelegenen Bereich an dem Röhrchen (11) befestigt ist und deren distales Ende (12a) aus dem Körperinneren herausragt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (12) eine das Hautdurchleitungselement (2) umgebende Tasche (8) bildet, in die ein elastisches oder plastisches Biomaterial und/oder medizinische Wirkstoffe einbringbar sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Membran (12) jedenfalls im subkutan gelegenen Bereich eine Mikro- oder Makrostrukturierung aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Membran (12) mittels einer Glimmentladung in einem Gasplasma eine Mikrostrukturierung erhält.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (12) im subkutan gelegenen Bereich (12b) eine Perforation aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich (8) zwischen Hautdurchleitungselement und perforierter Membran ein medizinischer Wirkstoff, etwa eine antibiotische Salbenzubereitung eingebracht ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (12) aus einem Polymer, insbesondere Silikon besteht.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Röhrchens (11) gegenüber dem Hautdurchleitungselement (2) keimreduziert abgedichtet ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Röhrchens (11) gegenüber dem Hautdurchleitungselement (2) räumlich fixiert ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Hautdurchleitungselement (2) und Röhrchen (11) eine Gleitschicht vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitschicht nach Schieben des Röhrchens (11) über die Hautdurchleitungselement (2) aushärtet.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitschicht keimtötend ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrchen (11) flexibel ausgebildet ist, so daß es in Verbindung mit flexiblen Hautdurchleitungselementen einsetzbar ist.

14. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der umlaufende Rand des proximalen Endes (11a) des Röhrchens (11) als geschärfte Kante ausgebildet ist.

15. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrchen (11) im wesentlichen bündig auf dem Hautdurchleitungselement (2) aufliegt.

16. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrchen (11) dünnwandig ausgebildet ist.

17. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf die Membran (12), insbesondere im Bereich der Dreiphasenlinie (7), keimtötendes oder keimhemmendes

Metall aufgebracht ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß als Metall metallisches Silber verwendet wird.

19. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die schlauchförmige, das Röhrchen (11) umgebende Membran (12) am proximalen Ende (11a) des Röhrchens (11) befestigt ist.

10

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

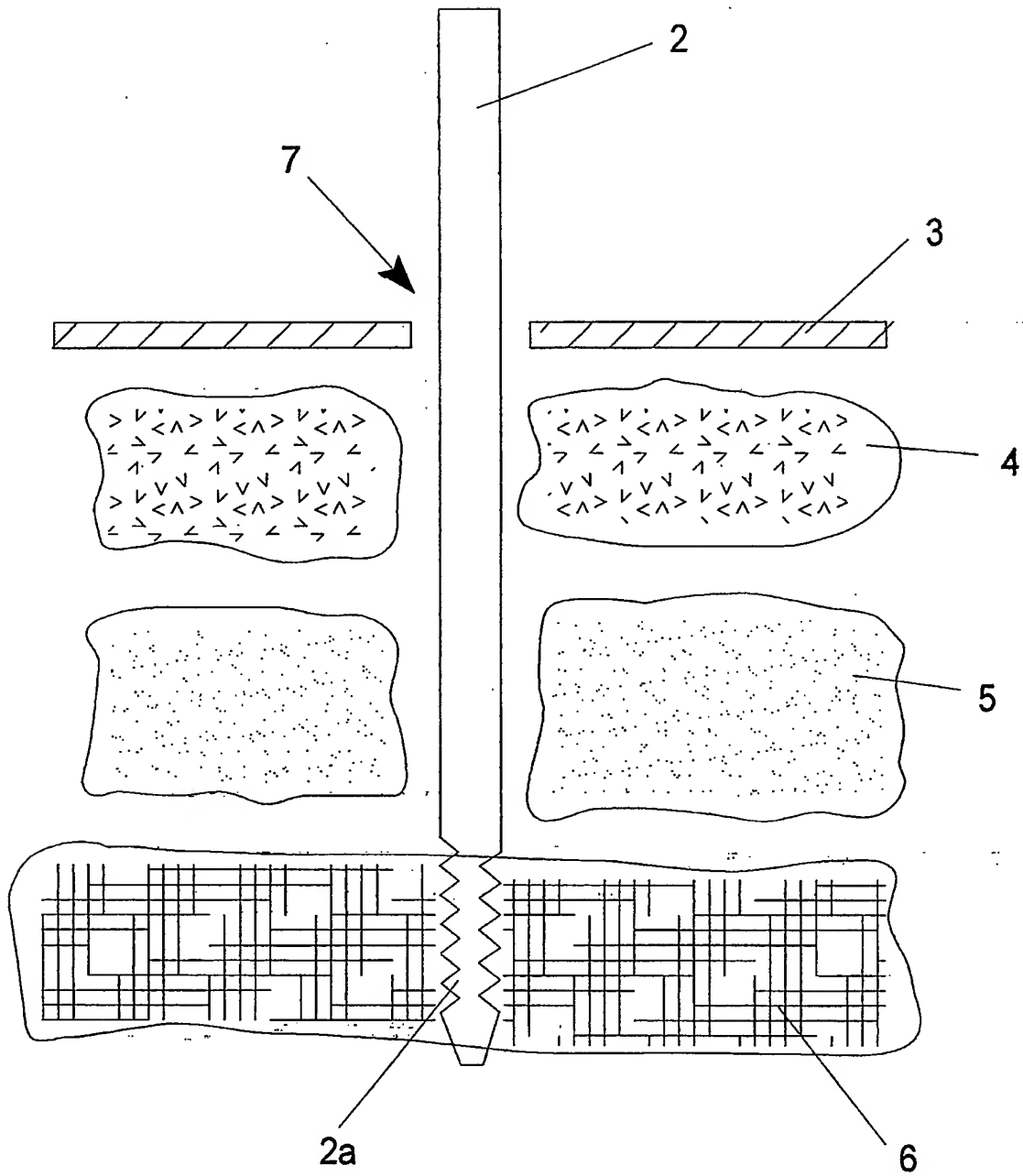


Fig. 1

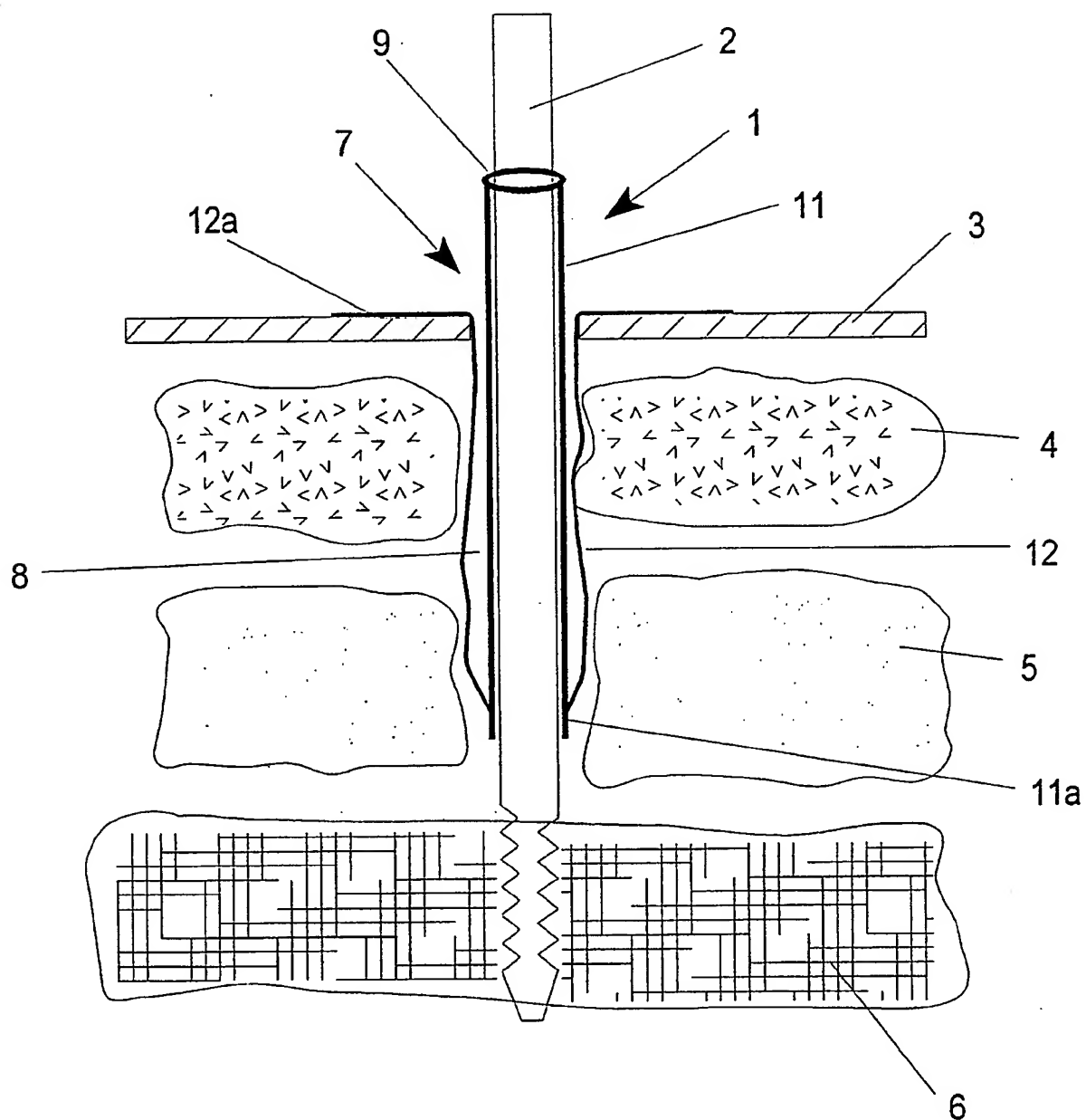


Fig. 2

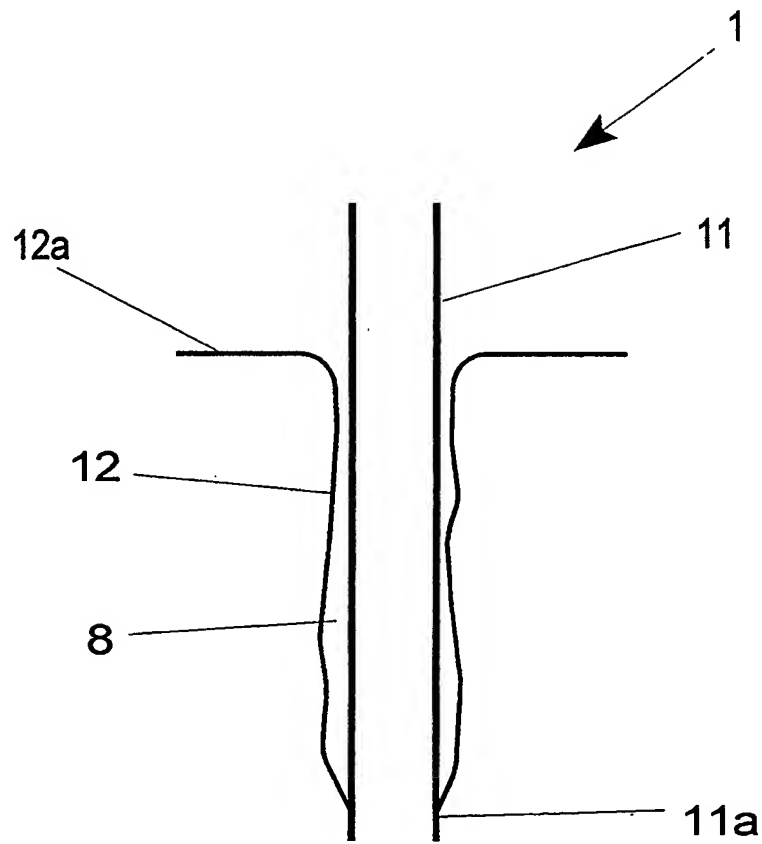


Fig. 2a

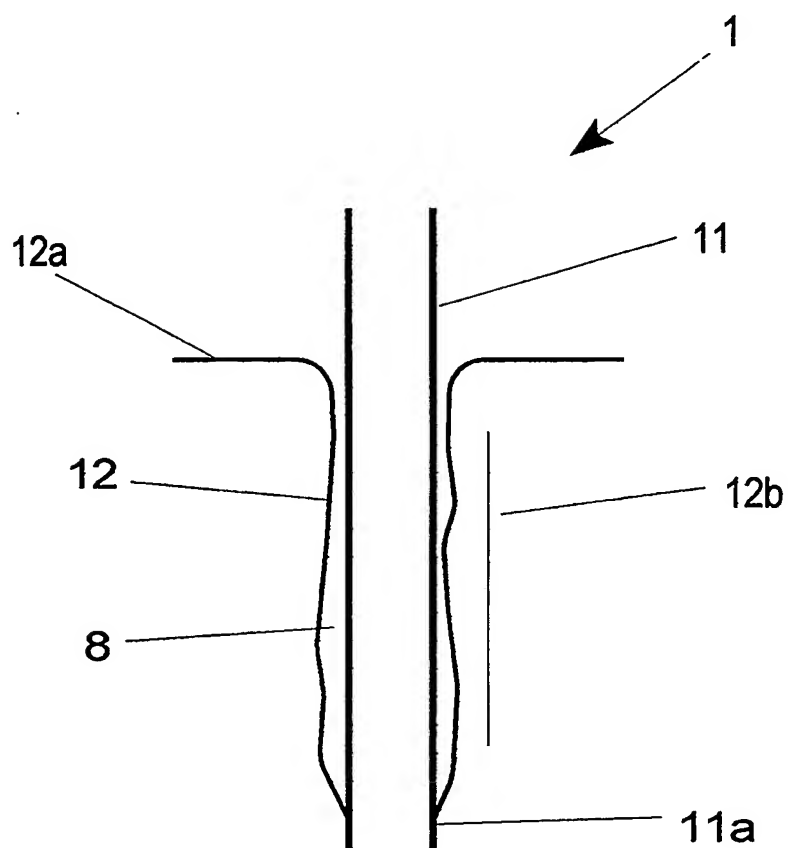


Fig. 3